

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



QM-Vorlage nach DIN EN ISO 9001:2015 – Ärzte

Inhalte

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10

Prozessbeschreibungen / Verfahren (36)

6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen	8 4 2 Kontrolle Lieferungen
6 1 0 Management klinischer Risiken	8 4 3 Kommunikation Anbieter
6 3 0 Planung Änderungen	8 5 1 Behandlung
7 1 3 Externe Wartungen	8 5 1 Beratung
7 1 3 Interne Wartungen	8 5 1 Patienten/-innenannahme
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	8 5 1 Terminvergabe
7 2 0 Schulungen	8 5 1 Untersuchung Diagnose
7 2 0 Weiterbildung	8 5 2 Identifikation
7 4 0 Externe Kommunikation	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7 4 0 Interne Kommunikation	8 5 3 Eigentum Patienten/-innen / Anbieter
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informatio- nen	8 6 0 Planung Prüfungen
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	8 7 0 Nichtkonformitäten
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	9 1 2 Patient/-innenzufriedenheit
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	9 1 3 Leistung Anbieter
8 2 2 Rückmeldungen	9 1 3 Leistungsanalyse
8 4 2 Auswahl Anbieter	9 2 2 Internes Audit
8 4 2 Beschaffung	10 1 0 Planung Verbesserungen
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Arbeitsanweisungen (22)

4 4 0 Prozesserstellung	7 1 5 Umgang mit Prüfmitteln
7 1 4 Abfälle	8 1 4 Auswahl Anbieter
7 1 4 Aufbereitung Behandlungsräume	8 4 2 Wareneingang Verifizierung
7 1 4 Händehygiene	8 5 1 Blutdruckmessung
7 1 4 Reinigung Instrumente	8 5 1 Blutentnahme
7 1 4 Tragen von Schutzhandschuhen	8 5 1 Blutzuckermessung
7 1 4 Umgang Medizinprodukte	8 5 1 EKG Belastung
7 1 4 Umgang mit Desinfektionsmittel	8 5 1 EKG Ruhe

8 5 1 Harntest
8 5 1 Hausbesuche
8 5 1 Herstellen von Lösungen

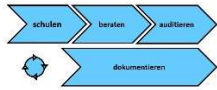
Formblätter / Nachweisformen (46)

2 0 0 Normative Verweise
4 0 0 Kontext
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen
4 4 0 Prozesse
5 2 0 Qualitätspolitik
5 3 0 Organisationsdiagramm
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
6 1 0 Chancen und Risiken
6 1 0 Notfallplan
6 1 0 Risiken Maßnahmen
6 2 0 Qualitätsziele
6 3 0 Änderungen am QM-System
7 1 0 Risikobericht
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in
7 1 2 Benennungsschreiben Hygiene
7 1 3 Liste Infrastruktur
7 1 4 Sauberkeitskonzept
7 1 4 Sterilisationskontrollblatt
7 1 5 Messmittelverwaltung
7 1 6 Einrichtungswissen
7 2 0 Kompetenzen
7 4 0 Liste Kommunikationswege
7 4 0 Protokoll Besprechung

8 5 1 Lungenfunktionstest
8 5 1 Sport und Fitness Check
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
8 1 0 Planung und Steuerung
8 2 3 Leistungsübersicht
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8 5 6 Überwachung Änderungen
8 6 0 Prüfplan
8 7 0 Fehlerliste
8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
8 7 0 Meldepflichtige Erkrankungen
8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
8 7 0 Vorkommnis
9 1 2 Patienten/-innenzufriedenheit
9 1 3 Leistung Anbieter
9 1 3 Leistungsbewertung
9 2 2 Auditbericht
9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
9 2 2 Auditplan
9 2 2 Auditprogramm
9 3 3 Managementbewertung
10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
10 2 2 Maßnahmenplan
10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen

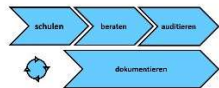
Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

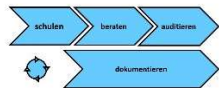
Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe (siehe Punkt 11)	5
4 Kontext der Organisation.....	5
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	5
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	5
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	5
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	5
4 4 1	5
4 4 2	6
5 Führung.....	6
5 1 Führung und Verpflichtung	6
5 1 1 Allgemeines	6
5 1 2 Patientenorientierung	6
5 2 Politik.....	6
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	6
Medizinisches Fachpersonal.....	7
Personen der Gesundheitsvorsorge.....	7
Hygienebeauftragte(r).....	7
Meldepflichtige Erkrankungen	7
Nosokomiale Infektionen / Multiresistenzen	7
6 Planung	8
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	8
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung.....	9
6 3 Planung von Änderungen.....	9
7 Unterstützung	9
7 1 Ressourcen	9
7 1 1 Allgemeines	9
7 1 2 Personen.....	9
7 1 3 Infrastruktur	10
7 1 4 Prozessumgebung	10



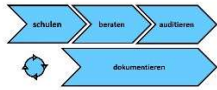
Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

Umgebungsbedingungen und Arbeitsklima.....	10
Hygiene.....	10
Reinigung der Arbeitsräume	11
Persönliche Schutzmaßnahmen	11
Ausstattung und Hilfsmittel.....	11
Kühlschränke und deren Überwachung	11
Einmalprodukte	11
Medizinische Geräte.....	11
Aufbereitung von Medizinprodukten.....	12
Aufbereitung zur externen Sterilisation	12
Aufbereitung.....	12
Standzeiten.....	12
Validierung der Verfahren zur Aufbereitung.....	12
Medizinprodukte und deren Einstufung	12
Arbeitskleidung und Praxiswäsche	12
Arbeitsschutz	12
Die Arbeitsumgebung beeinflussenden Arzneimittel	12
Annahme von Altarzneimitteln	12
Verfallene Lagerware	13
Entsorgung von Betäubungsmitteln.....	13
Entsorgung.....	13
7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	13
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	14
7 1 6 Wissen der Einrichtung.....	14
7 2 Kompetenz.....	14
Sachkunde und Sachkundenachweis.....	14
7 3 Bewusstsein	15
7 4 Kommunikation	15
7 5 Dokumentierte Information	15
7 5 1 Allgemeines	15
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren.....	15
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information.....	15
8 Betrieb	16
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	16



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

8 2 Anforderungen an Leistungen	17
8 2 1 Kommunikation mit den Patientinnen	17
Dokumentation der Kommunikation mit dem Kunden.....	17
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Leistungen	17
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Leistungen.....	18
8 2 4 Änderungen von Anforderungen.....	18
Interne Änderungen	18
Auftragsänderung durch Patientinnen.....	18
8 3 Entwicklung von Leistungen	18
8 3 1 Allgemeines	18
8 3 2 Entwicklungsplanung.....	18
8 3 3 Entwicklungseingaben	19
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	19
8 3 5 Entwicklungsergebnisse.....	19
8 3 6 Entwicklungsänderungen	20
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	20
8 4 1 Allgemeines	20
Externe Dienstleistungen	21
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung	21
8 4 3 Informationen für externe Anbieter.....	22
8 5 Leistungserbringung	22
8 5 1 Steuerung der Leistungserbringung	22
Planung.....	23
Unterlagen.....	23
Ablauf / Überwachung	23
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	23
Praxisleistungen.....	24
Medikamente	24
Betäubungsmittel	24
Patienten/-innen	25
Medizinprodukte	25
8 5 3 Eigentum der Patientinnen oder der externen Anbieter	25
8 5 4 Erhaltung	25
Lager	26



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

8 5 5 Tätigkeiten nach der Leistung.....	26
Nachsorge.....	26
8 5 6 Überwachung von Änderungen.....	26
Umsetzung neuer klinischer und anderer Prozesse	26
8 6 Freigabe von Leistungen.....	26
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse.....	27
Fehler / Beinahe-Unfälle / Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle.....	27
Produkteingänge	28
Meldepflichtige Vorgänge / Erkrankungen	28
9 Bewertung der Leistung	28
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	28
9 1 1 Allgemeines	28
9 1 2 Patient/-innenzufriedenheit.....	28
9 1 3 Analyse und Bewertung.....	29
9 2 Internes Audit	29
9 3 Managementbewertung.....	30
10 Verbesserung.....	31
10 1 Allgemeines	31
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	31
10.3 Fortlaufende Verbesserung.....	31
11.0 Begriffserklärung	32

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung: Praxis xy
 Straße: Zum Salm 27
 PLZ, Ort: D-88662 Überlingen

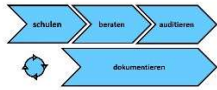
Inhaber: Max Mustermann
 QM-Manager/-in: Hans Mustermann

Anzahl Mitarbeiter/-innen: 5

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):

- | | |
|---------------------------------|---|
| ⇒ DIN EN ISO 9001:2015 | ⇒ Biostoffverordnung |
| ⇒ DIN EN ISO 9000:2015 | ⇒ Bundesdatenschutzgesetz |
| ⇒ Arbeitsschutzgesetz | ⇒ Gefahrstoffverordnung |
| ⇒ Arbeitsmedizinische Vorsorge | ⇒ Infektionsschutzgesetz |
| ⇒ Arbeitszeitgesetz | ⇒ Medizinproduktebetreiberverordnung |
| ⇒ Betriebssicherheitsverordnung | ⇒ Medizinproduktegesetz |
| ⇒ BGV A1 | ⇒ Produkt-Geräte-Sicherheitsgesetz |
| ⇒ BGV A3 | ⇒ Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe |



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

⇒ Verordnung über Sicherheit und
Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten

⇒ mit biologischen Arbeitsstoffen
⇒ ...

Nachweis(e)
FB 2 0 0 Normative Grundlagen

3 Begriffe (siehe Punkt 11)

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell und spätestens jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend betrachtet und umgesetzt.

Nachweis(e)
FB 4 0 0 Kontext
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die Erfordernisse und Erwartungen in einem Formblatt gelistet und kommunizieren diese im Unternehmen.

Nachweis(e)
FB 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- ⇒ Untersuchung,
 - ⇒ Diagnose,
 - ⇒ Behandlung,
 - ⇒ Beratung und
 - ⇒ Therapien
- im medizinischen Fachbereich xy.

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben:

- ⇒ Wir sind nur Dienstleister im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

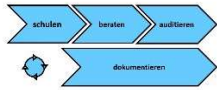
4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.

Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Regelwerkes oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.

Die Managementsystem mit seinen Prozessbeschreibungen beinhaltet:

- ⇒ die Prozesseingaben,
- ⇒ das zu erwartende Prozessergebnis,
- ⇒ Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- ⇒ die Art der Messung,
- ⇒ Messmethoden,
- ⇒ bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- ⇒ Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- ⇒ Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- ⇒ die Form der Prozessüberwachung,
- ⇒ letzte Änderungen,
- ⇒ mögliche Prozessverbesserungen ,
- ⇒ Dokumente und deren Aufbewahrung und
- ⇒ die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

4 4 2

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse

5 Führung

5 1 Führung und Verpflichtung

5 1 1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und -ziele sind strategisch und richten sich nach unserem Kontext. Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements ist auf allen Ebenen kommuniziert und integriert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereit gestellt. Wir stellen sicher, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.

Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organisationsdiagramm (5 3 0).

5 1 2 Patientenorientierung

Wir erfüllen unsere behördlichen und gesetzlichen Anforderungen. Chancen und Risiken in Bezug auf unsere Leistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe 4.1 Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung und Aufrechterhaltung unserer Leistungen sowie auf der Verbesserung der Patient/-innenzufriedenheit.

5 2 Politik

5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist für den Zweck und den Kontext unserer Organisation geeignet. Sie bildet den Rahmen zur Festlegung und Überprüfung der Qualitätsziele. Wir verpflichten uns zur Erfüllung der ermittelten Anforderungen und zur laufenden Verbesserung. Die Qualitätspolitik wurde von der Leitung erstellt.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist im Formblatt 5.2.0 Qualitätspolitik dokumentiert und wird aufrechterhalten. Sie wurde allen Mitarbeitern/-innen vermittelt und wird angewendet. Die Qualitätspolitik wird den interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

Nachweis(e)

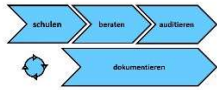
5 2 0 Qualitätspolitik

5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, intern kommuniziert und werden verstanden.

Wir haben Verantwortungen und Befugnisse zugewiesen für:

- die Sicherstellung, dass das QM-System die Normforderungen erfüllt,
- die Sicherstellung, dass die beabsichtigten Prozessergebnisse geliefert werden,
- eine Berichterstattung über die
 - Leistung,
 - Verbesserungsmöglichkeiten,
 - Änderungen und
 - Innovationdes QM-Systems,
- die Förderung der Kundenorientierung,
- die Aufrechterhaltung der Integrität bei Änderungen des QM-Systems.



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

Medizinisches Fachpersonal

Die Befugnisse des medizinischen Fachpersonals sind klar geregelt und festgelegt. Dabei ist es irrelevant, ob das medizinische Fachpersonal intern oder extern angestellt ist. Die Verantwortung des medizinischen Fachpersonals kann nur bedingt abgegeben werden. Personen, die für oder im Auftrag unserer Praxis arbeiten, haben ebenfalls festgelegte Befugnisse. Die gilt auch für nicht medizinisches Personal. Die Zuständigkeiten unserer Mitarbeiter/-innen sind über die Arbeitsverträge und Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt.

Gemäß dem Infektionsschutzgesetz werden der Leitung Aufgaben zugeteilt, die letztlich die Verantwortung zur Hygiene beinhalten.

Die Aufgaben sind:

- Prävention von übertragbaren Krankheiten
- Einhaltung der Vorgaben zum Stand der Wissenschaft (hinterlegt in den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes).
- Einhaltung der Meldepflichten
- Überwachung der übertragenen Hygieneverantwortungen
- Aufzeichnen und Bewerten der nosokomialen Infektionen

Personen der Gesundheitsvorsorge

Personen, die an der Gesundheitsvorsorge beteiligt sind aber kein medizinisches Fachpersonal (Bsp. Reinigungskräfte, Sterilisierer) sind, können ebenfalls die Verantwortung für einzelne Prozessschritte übernehmen, zum Beispiel das Aufbereiten von Fußböden bzw. Flächen. Hierbei wird die Verantwortung vom medizinischen Fachpersonal an die jeweilige Person übertragen.

Hygienebeauftragte(r)

Wir haben gemäß der MedHygVo eine hygienebeauftragte Person benannt.

Ebenfalls sichern wir, unabhängig vom konkreten Bedarfsfall, eine Beratung durch externe Fachkräfte wie z.B. Hygieniker und Hygienefachkräfte. (Tagesklinik, ambulantes OP Zentren, Dialyse Zentren)

Die hygienebeauftragte Person sorgt für die Einhaltung bzw. Umsetzung der internen und externen Hygienevorschriften.

Inhalte der Fortbildungen (Grundvoraussetzung)

- Gesetze, Richtlinien und sonstigen Regelungen zur Hygiene,
- Krankenhausinfektionen wenn gefordert
 - Grundlagen (Klinik, Mikrobiologie, Epidemiologie)
 - Erkennung (Analyse und Auswertung von mikrobiologischen Befunden, Umgebungsuntersuchungen, Antibiogramme)
 - Verhütung (Funktion, Bau und Ausstattung von medizinischen Einrichtungen, Verfahrensanweisungen zur Hygiene, mikrobiologische Kontrollen)
 - Bekämpfung (innerbetriebliche Verfahren und Kontrollen, Desinfektion, Sterilisation, Schädlingsbekämpfung)
- Hygienekommission
- Personenschutz
- Wasserhygiene
- Abfallbeseitigung
- Zusammenarbeit mit Laborinstituten und Aufsichtsbehörden

Die hygienebeauftragte Person wird regelmäßig zu einem Aufbaukurs geschickt.

Meldepflichtige Erkrankungen

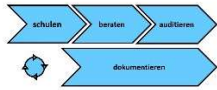
Gemäß § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird eine Meldung an das örtliche Gesundheitsamt bei meldepflichtigen übertragbaren Krankheiten oder dem Verdacht auf eine derartige Erkrankung gegeben. Dies wird auch im Todesfall des möglichen Trägers gemacht.

Diese Meldungen werden von der Leitung, welche die Erkrankung / den Verdacht festgestellt hat, unverzüglich gemeldet. Die Frist hierzu beträgt maximal 24h. Sollten notwendige Angaben zu dem Vorfall fehlen, werden diese nachgereicht.

Nosokomiale Infektionen / Multiresistenzen

§ 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG): „Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

Beispiele:



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

- Einrichtungen für ambulantes Operieren.....
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

Für Einrichtungen mit ambulantem Operieren bzw. Tageskliniken gilt:

Anhand der Definition von nosokomialen Infektionen durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist mindestens eine Indikator-Operation im Hygieneplan festzuhalten.

„Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand.“

Das Verhältnis dieser Indikator-Operation muss dokumentiert werden. Dabei gilt die Wundinfektion/en als Zähler und die Anzahl der durchgeführten Operationen als Nenner. Diese Aufzeichnungen werden 10 Jahre aufbewahrt.

Sollten besondere Resistenzen und Multiresistenzen auftreten, werden diese in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet und bewertet.

Nachweis(e)

5 3 0 Organisationsdiagramm,

5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

6 Planung

6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) haben wir Risiken und Chancen bestimmt.

Sie dienen dazu:

- die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen,
- erwünschte Auswirkungen zu verbessern,
- unerwünschte Auswirkungen zu verhindern und zu verringern
- eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.2

Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken sind geplant und an geeigneten Stellen umgesetzt. Die Maßnahmen und deren Wirksamkeit sind Grundlage laufender Bewertungen. Alle Maßnahmen stehen im Verhältnis zum Risiko und dem Einfluss auf die Qualität unserer Leistungen.

Bei dem Umgang mit Risiken und Chancen haben wir folgendes beachtet:

- die Vermeidung von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
- die Beseitigung der Risikoquelle,
- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen,
- Risikoteilung oder
- Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

Unsere Optionen:

- Vermeiden von Risiken,
- ein Risiko auf sich zu nehmen um Chancen wahrnehmen zu können,
- Beseitigen der bestimmten Risikoquelle oder der Risikoquellen,
- Ändern der Wahrscheinlichkeiten oder den möglichen Konsequenzen,
- Risikoteilung, oder Beibehaltung durch Entscheidung.

Mögliche Konsequenzen:

- Übernahme neuer Praktiken oder Prozesse,
- Einführung neuer Produkte,
- Angebot an neuen Leistungen,
- Neukundengewinnung,
- Aufbau von Partnerschaften und Interessengruppen,
- Integration und Einsatz neuer Techniken.

Prozess(e)

PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen

PA 6 1 0 Management klinischer Risiken

7.1.4 Entsorgung biologischer Abfall

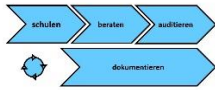
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
Patient/-in Patient/-in Patient/-in Leitung Leitung MA	Patient/-in MA Leitung Leitung Leitung	Start Biologischer Abfall entsteht Patientendaten Entsteht erheblicher biologischer Abfall? Nein Ja Aufklärung des Patienten Sicherstellung der richtigen Entsorgung Ende	Patient/-innenakte Patient/-innenakte Patient/-innenakte, Infobroschüren Entsorgungsnachweis	In der Regel während einer Behandlung, Diagnose, Notfall... Patient/-innendaten festhalten bei Gliedmaßen und oder anderen Körperteilen Hat der Patient eine Krankheit / Unfall erlitten der zu biologischen Abfall führt, wird der Patient entsprechend aufgeklärt. Der Patient wird darüber informiert wie mit dem biologischem Müll verfahren wird und welche Möglichkeiten er hat. Bei der Entnahme / Entfernung des biologischen Abfalls muss auf die richtige Kennzeichnung und Verpackung geachtet werden. Im Anschluss wird der biologische Müll fachgerecht entsorgt.

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

8.5.1 Beratung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Leitung	MA	<pre> graph TD Start([Start]) --> Terminvereinbarung[Terminvereinbarung] Terminvereinbarung --> InfoCheck{Sind ausreichend Informationen vorhanden?} InfoCheck -- Ja --> Vorbereitung[Vorbereitung] InfoCheck -- Nein --> InfoSammlung[Informations-sammlung] InfoSammlung --> Vorbereitung Vorbereitung --> Beratung[Beratung Durchführen] Beratung --> Datenerfassung[Datenerfassung] Datenerfassung --> GoalCheck{Hat die Beratung das gewünschte Ziel?} GoalCheck -- Ja --> Datenanalyse[Datenanalyse / Datenpflege] GoalCheck -- Nein --> InfoSammlung Datenanalyse --> Ende([Ende]) </pre>	PA Terminvergabe	Mit dem / der Patienten/-in wird ein geeigneter Termin vereinbart oder Beratung wird sofort durchgeführt Zusätzliche Informationen über Vorbehandler, Krankenbild.... Anhand der erhaltenen Informationen und den wissenschaftlichen Erkenntnissen Befragung zur Problematik bzw. Untersuchung. Nach dem Sammeln von ausreichenden Daten wird nach entsprechender Schlussfolgerung dem der Patient/-in ein Rat erteilt. Der Rat beinhaltet die Analyse der Situation, die möglichen Folgen und den geeigneten Weg zur Genesung Das Ziel und der Weg zur Erreichung wird in der Patientenakte skizziert (siehe auch Anforderungen der Krankenkasse) Das Ziel ist erreicht, wenn die Beschwerden für den / die Patient/-in dauerhaft erklärlich sind oder abgestellt wurde Abschluss der Patienten/-innenakte, Einleitung der Abrechnung, Datenanalyse (statistische Erfassung)
MA	Leitung	Vorbereitung	PA Diagnose	
Leitung	MA	Beratung Durchführen	Patient/-innenakte	
MA	Leitung	Datenerfassung	Patient/-innenakte	
Leitung	MA	Datenanalyse / Datenpflege	Patient/-innenakte	

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



7.1.4 Arbeitsanweisung Tragen von Schutzhandschuhen

Inhaltsverzeichnis

Ziel und Grund.....	1
Allgemeines	1
Abkürzungen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Grundlagen.....	1

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die eindeutige Regelung bei der Verwendung von Schutzhandschuhen.

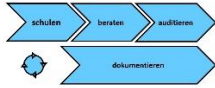
Allgemeines

Schutzhandschuhe sind an allen wichtigen Stellen auszulegen.

Grundlagen

An Handschuhe sind gemäß der Norm DIN EN 455 folgende Anforderungen zu stellen:

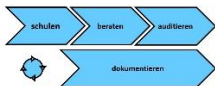
- gute Passform in abgestuften Größen
- dicht gegenüber Mikroorganismen
- dicht und unempfindlich gegenüber Materialien, die im (zahn)medizinischen Bereich verwendet werden
- Erhaltung der Taktilität, gute Griffigkeit, kein Kleben
- gute Hautverträglichkeit
- kein allergenes Potential
- Latexhandschuhe müssen ungepudert und proteinarm sein
- Handschuhe müssen getragen werden bei möglicher Kontamination mit Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder infektiösen Substanzen oder ein Infektionsrisiko bekannt ist
- vor dem Anlegen und nach dem Ausziehen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig
- die Handschuhe müssen auf trockene Hände gezogen werden
- die Dichtigkeit von Handschuhen nimmt bei längerer Benutzungsdauer generell ab. Dies macht einen rechtzeitigen Wechsel erforderlich
- defekte Handschuhe müssen sofort ausgetauscht werden (nach ebenfalls erneuter Händedesinfektion)
- unversehrte, nicht verunreinigte Handschuhe können bei Patientenwechsel nur weiterverwendet werden, wenn ihre Desinfizierbarkeit durch den Hersteller belegt ist
- sterile Handschuhe sollten bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Nahtverschluss nach vorangegangener chirurgischer Händedesinfektion getragen werden



7.1.4 Arbeitsanweisung Tragen von Schutzhandschuhen

- ⇒ ebenso ist bei der Behandlung von Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. Immunschwäche, zu verfahren
- ⇒ beim Reinigen von Instrumenten sowie beim Reinigen und Desinfizieren von Flächen müssen widerstandsfähige, flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe getragen werden

Modifizierte Quelle: Gesundheitsamt Frankfurt, Anleitung zur Erstellung Hygieneplan



8.5.1 Arbeitsanweisung EKG unter Belastung

Inhaltsverzeichnis

Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund	1
Forderungen	1
Besonderes	1

Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die EKGs durchführen.

Ziel und Grund

Gleichbleibender Standard bei der Durchführung von EKGs und Belastungen.

Forderungen

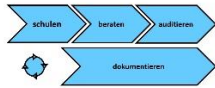
Bei der Durchführung von EKG's unter Belastung ist wie folgt vorzugehen:

1. Hilfsmittel vorbereiten, wie Liege, Gerätedaten und –papier, Defibrillator und Notfallset bereithalten, Fahrrad vorbereiten
2. Funktionstest durchführen
3. Patient/-in über den Ablauf informieren (Ruhe bewahren)
4. **Achtung:** Bei Beschwerden sofortiger Abbruch und Ltg. informieren
5. Patient/-in bei der Freilegung des Oberkörpers unterstützen
6. Elektroden mittels Kontaktspray gemäß Vorgaben anbringen
7. Beginn der Aufzeichnungen mit Belastung nach Vorgaben der Leitung
8. Werte unter Beachtung des Blutdrucks erfassen
9. Demontage der Elektroden und Unterstützung des der Patienten/-in bei der Säuberung
10. Information der Ltg. über das Ergebnis
11. Reinigung der Hilfsmittel
12. Patient/-in verabschieden oder ins Wartezimmer bitten
13. Werte im Patienten/-innenblatt vermerken

Besonderes

Auf Gleichmäßigkeit bei der Durchführung achten. Herstellerangaben beachten. Bei IGeL Ziffer GOÄ eintragen.

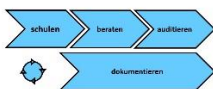
[illegible]



6.1.0 Notfallplan

Beispiele in Rot

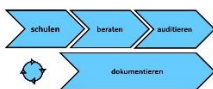
Gedachter Notfall	Maßnahme	Melden an	Telefonnummer / Meldeweg



7.2.0 Kompetenzen

Person:

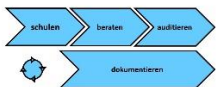
Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Umgang mit dokumentierten Informati- onen					
Angebote					
Umgang Netzwerk					
Reklamationen annehmen					
Aufträge bearbeiten					
Warteraum					
Rezeption					
Terminvergabe					
Abrechnung					
Einbuchen					
Gebühren einziehen					
Kassenkommunikation					
Notfallkoffer					



7.2.0 Kompetenzen

Person:

Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Patientenakten					
Telefonieren					
Behandlung					
Reinigung					
Desinfektion					
Sterilisation					
Fehlerhafte Produkte sperren					
Fehlerhafte Produkte freigeben					
Umgang Medizinprodukte und Wartun- gen					
Behandlungstisch					
Medikamente					
Patientenakte (Umgang)					
Reklamationen					



7.2.0 Kompetenzen

Person:

Kompetenz	Vermittlung notwendig (ja/nein)	Datum der Vermittlung	Erfolg geprüft am:	Wirksamkeit / Begründung	Wiederholung ge- plant am:
Lieferungen und Leistungen					
Beschaffung					
Kontrolle					
Anbieter- / Lieferantenbewertung					
Reklamationen					